

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

E-HDG

Produktart(en)

PT01: Menschliche Hygiene

Zulassungsnummer: EU-0027467-0000 1-4

R4BP-Assetnummer: CH-0029772-0009

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

| | |
|----------------|-------|
| Handelsname(n) | E-HDG |
|----------------|-------|

1.2. Zulassungsinhaber

| | | |
|---|-----------|---|
| Name und Anschrift des Zulassungsinhabers | Name | Knieler & Team GmbH |
| | Anschrift | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Deutschland |
| Zulassungsnummer | | EU-0027467-0000 1-4 |
| <i>R4BP-Assetnummer</i> | | CH-0029772-0009 |
| Datum der Zulassung | | 14/11/2022 |
| Ablauf der Zulassung | | 31/07/2032 |

1.3. Hersteller des Produkts

| | |
|---------------------------------|---|
| Name des Herstellers | Knieler & Team GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Knieler & Team GmbH site 1 Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Deutschland Knieler & Team GmbH site 2 A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto- Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Deutschland |

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | OQ Chemicals GmbH (ehemals Oxea GmbH) |
| Anschrift des Herstellers | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Deuts chland |
| Standort der Produktionsstätten | OQ Chemicals GmbH (ehemals Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (ehemals Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Vereinigte Staaten (die) |

| | |
|---------------------------------|--|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | BASF SE |
| Anschrift des Herstellers | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Deutschland |

| | |
|---------------------------|--|
| Wirkstoff | Propan-1-ol |
| Name des Herstellers | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Anschrift des Herstellers | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katheri ne Street 2090 Sandton Südafrika |

| | |
|---------------------------------|---|
| Standort der Produktionsstätten | SASOL Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Südafrika |
|---------------------------------|---|

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Anschrift des Herstellers | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland |

| | |
|---------------------------------|---|
| Wirkstoff | Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | Brenntag GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Brenntag GmbH site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Niederlande (die) Brenntag GmbH site 2 Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Vereinigte Staaten (die) |

| | |
|---------------------------------|--|
| Wirkstoff | Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Deutschland |

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

| Trivialname | IUPAC-Name | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|-------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
| Propan-1-ol | | Wirkstoff | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 % (w/w) |
| Propan-2-ol | | Wirkstoff | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 % (w/w) |

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

| | |
|---------------------|---|
| Gefahrenhinweise | <p>H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.</p> <p>H318: Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.</p> |
| Sicherheitshinweise | <p>P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P233: Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>P261: Einatmen von Dampf vermeiden.</p> <p>P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.</p> <p>P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Inhalt in zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle entsorgen.</p> <p>P501: Behälter in zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallsammelstelle entsorgen.</p> |

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. hygienische Händedesinfektion, Gel

| | |
|---|---|
| Produktart | PT01: Menschliche Hygiene |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | nicht zutreffend |
| Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten |
| Anwendungsbereich(e) | Innenverwendung - Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, Ambulanzen, Arztpraxen, Pflegeheime (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten) - Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Produktionsstätten, Laboratorien. - Hygienische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände. - Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben |
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 ml (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 30 s Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitsräume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden. |
| Anwenderkategorie(n) | Industrielle Verwender ; Berufsmäßige Verwender |

| | |
|---|---|
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | <p>100, 125, 500, 1000 ml in durchsichtigen/weißen HDPE-Flaschen mit PP-Klappverschluss;</p> <p>5000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.</p> <p>Zusätzlich, exklusiv für E-HDG (Produkt 4.2): 500 und 1000 ml in durchsichtigen leichten HDPE-Flaschen mit integrierter PP-Pumpe.</p> |
|---|---|

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden. Für eine hygienische Händedesinfektion 3 ml des Produkts verwenden und die Hände 30 Sekunden lang feucht halten.
Nicht nachfüllen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. chirurgische Händedesinfektion, Gel

| | |
|------------|---------------------------|
| Produktart | PT01: Menschliche Hygiene |
|------------|---------------------------|

| | |
|---|--|
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | nicht zureichend |
| Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Andere Trivialname: Sonstige: behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten</p> |
| Anwendungsbereich(e) | <p>Innenverwendung</p> <p>- Das Produkt kann zur chirurgischen Händedesinfektion in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden. - Chirurgische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände und Unterarme. - Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.</p> |
| Anwendungsmethode(n) | <p>Methode: Manuelle Anwendung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: zum Einreiben</p> |
| Anwendungsrate(n) und Häufigkeit | <p>Aufwandmenge: Dosierung: Ausreichende Menge in Portionen von 3 ml einreiben (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 90 s</p> <p>Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.</p> |
| Anwenderkategorie(n) | Berufsmäßige Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | <p>100, 125, 500, 1000 ml in durchsichtigen/weißen HDPE-Flaschen mit Polypropylen PP-Klappverschluss;</p> <p>5000 ml in durchsichtigem/weißem HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.</p> <p>Zusätzlich, exklusiv für E-HDG (Produkt 4.2): 500 und 1000 ml in durchsichtigen leichten HDPE-Flaschen mit integrierter PP-Pumpe.</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.
Für die chirurgische Händedesinfektion so viele Portionen von 3 ml verwenden, wie nötig sind, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.
Nicht nachfüllen.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der meta-SPC 4

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen: Die betroffene Person aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Blatt vorzeigen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Informationen für medizinisches Personal/Arzt:

Die Augen sollten auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt waren.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Auslaufen stoppen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Zündquellen beseitigen. Besondere Vorsicht walten lassen, um statische elektrische Aufladung zu vermeiden. Keine offenen Flammen. Nicht rauchen.

Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

Mit saugfähigem Material (z. B. Lappen) aufwischen. Verschüttetes Material so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Kieselgur aufsaugen. Mechanisch aufnehmen (kehren, schaufeln). Unter Beachtung der einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation entleeren.

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Inhalt/Behälter bei einer anerkannten Sammelstelle für Abfälle abgeben.

Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Vollständig entleerte Behälter sind wie jede andere Verpackung recycelbar.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 24 Monate

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0-30°C

Nicht bei Temperaturen unter 0°C lagern.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln lagern. Von brennbarem Material fernhalten.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN